



## Allvarlig avvikande händelse

Enligt ”Föreskrifter för vävnadsinrättningar”

### Grundprinciper för rapportering

De allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som ska rapporteras till IVO ska vara *relaterade till vävnadernas eller cellernas kvalitet eller säkerhet.*

#### allvarlig avvikande händelse

En avvikande händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler räknas som allvarlig om den kan:

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,
2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller
3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

#### allvarlig biverkning

En biverkning hos donator eller mottagare av vävnader och celler räknas som allvarlig om den:

1. är dödlig, livshotande eller invalidiserande,
2. medför betydande funktionsnedsättning, eller
3. leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

## VOG-bens rekommendation för bedömning av avvikelser

En avvikande händelse är allt som inte stämmer med normal rutin och befintligt kvalitetssystem. Dessa händelser hanteras i det lokala avvikelshanteringssystemet.

#### Allvarlig avvikande händelse

En händelse som inte upptäcks i det normala kvalitetssystemet.

#### Allvarlig biverkan

En händelse där ogynnsam effekt har uppstått för recipient eller donator. Kan samtidigt vara en allvarlig avvikande händelse men behöver inte vara det.

#### Exempel ”Allvarlig avvikande händelse” vid Benvävnadsinrättning

- Händelse som leder till användning av icke godkänd benvävnad.
- Kontamination av benvävnad pga defekta alt kontaminerade förvaringsburkar, spolvätska.
- Förväxling av provsvar.
- Överföring av smittad benvävnad, bakterie eller virusinfektion
- Händelse som kan leda till förlorad spårbarhet